

ORIGINALAS NESIUNČIAMAS PAŠTU
2019 03 20 Nr. 19/8

LR ministrui pirmininkui
p. Sauliui Skverneliui

LR sveikatos apsaugos ministrui
p. Aurelijui Verygai

LR finansų ministrui
p. Viliui Šapokai

LR ekonomikos ir inovacijų ministrui
p. Virginijui Sinkevičiui

LR teisingumo ministrui
p. Elvinui Jankevičiui

LR konkurencijos tarybos pirmininkui
p. Šarūnui Keserauskui

DĖL LRV NUTARIMO NR. 994 PAKEITIMO PROJEKTO REG. NR. 19-2663 DERINIMO

Vaistų gamintojų asociacija (toliau – **VGA**) buvo informuota apie paskelbtą derinti LRV 2005-09-14 nutarimo Nr. 994 pakeitimo projektą, projekto reg. Nr. 19-2663 (toliau – **Projektas**). VGA nustatyta tvarka ir terminais, teikia žemiau nurodytas pastabas Projektui bei jį lydintiems dokumentams.

Visų pirma atkreiptinas dėmesys, jog Projektas nėra pagrįstas išsamiau numatomo reguliavimo poveikio vertinimu, kas prieštarauja LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams. Kartu su Projektu paskelbta numatomo teisinio reguliavimo poveikio pažyma (toliau – **Pažyma**) yra iš esmės nemotyvuota, nepagrįsta, o joje pateiktas Projekto vertinimas prieštarauja paties Projekto nuostatomis. Šią poziciją pagrindžia šie argumentai:

1. Pažymos dalyje „Poveikis atitinkamai sričiai“ visiškai nevertintas Projekto nuostatų, susijusių su sudėtinių vaistinių preparatų bazine kaina, poveikiu atitinkamai sričiai, nors siūlomi pakeitimai gali esmingai veikti sudėtinių vaistinių preparatų kainą, jų pasiūlą, prieinamumą bei kompensaciją. Teikiamais pakeitimais siūloma kainodara atitiktų formulę $1+1<2$, kuri prieštarauja rinkos ekonomikos dėsniams, išreiškiamiems formule $1+1=2$. Jau šiuo metu sudėtinio vaistinio preparato, sudaryto iš kelių veikliųjų medžiagų, kaina nėra didesnė nei atskirų vaistinių preparatų su veikliąja medžiaga, kurios visos kartu sudaro sudėtinio vaistinio preparato veikliąsias medžiagas, kainos suma. T.y. šiuo metu pacientams labiau apsimoka pirkti sudėtinį vaistinį preparatą nei atskirus vaistinius preparatus. Tuo tarpu priėmus Projekto siūlymą, vaistų gamintojams nebeapsimokės gaminti ir tiekti rinkai sudėtinių vaistinių preparatų, o tai lems pacientams galutines didesnes išlaidas vartojant kelis nesudėtinius vaistinius preparatus.
2. Pažymoje visiškai nevertintas sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos keitimo poveikis valstybės finansams.
3. Pažymoje visiškai nepagrįstai teigiama, jog Projektas neturės poveikio verslui. Akivaizdu, jog vieno tiekėjo vaistinių preparatų bazinių kainų įšaldymas bei sudėtinių vaistinių preparatų kainodaros keitimas turės tiesioginį ir esminį poveikį verslui, kadangi keičiamos sąlygos vaistinių preparatų patekimui į kainyną. Akivaizdu, jog preparato bazinės kainos reguliavimas turi tiesioginį poveikį verslui.

4. Visiškai nepagrįstai tinkamai nustačius Projekto poveikio verslui taip pat nepagrįstai nebuvo nustatytas poveikis administracinei naštai.

Atsižvelgus į tai darytina išvada, jog Projektas nėra pagrįstas išsamiau bei tinkamu teisinio reguliavimo vertinimu, kas tiesiogiai prieštarauja LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams. Projektas parengtas neatlikus siūlomo reguliavimo ekonominio vertinimo.

Susipažinus su Projektu teikiame žemiau nurodytas pastabas Projekto turiniui:

1. Projekte nustatytas vieno tiekėjo siūlomos bazinės kainos įšaldymas bei sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos keitimas laikytinas esmingu ūkinės veiklos ribojimu, kuris gali būti nustatytas tik įstatymu. Tokio pobūdžio reguliavimo nustatymas poįstatyminiu aktu prieštarauja Viešojo administravimo įstatymo 3 straipsniui, LR teisėkūros pagrindų įstatymo reikalavimams.
2. Vieno tiekėjo kainos įšaldymas yra galimai nesuderinamas su LR konkurencijos įstatymo reikalavimais, numatančiais sąžiningos, laisvos konkurencijos sąlygas. Ūkio subjektai privalo turėti galimybę siūlyti kainą pagal esamas rinkos sąlygas.
3. Sudėtinių vaistinių preparatų bazinės kainos kainodaros keitimas mažina sudėtinių vaistinių preparatų prieinamumą pacientams, prieštarauja racionalaus vaistinių preparatų išrašymo bei vartojimo principams. Tuo tarpu skatinimas vartoti atskiras molekules (t.y. ne sudėtinius vaistinius preparatus) vietoj sudėtinio, sunkina racionalų vaistų vartojimą. Racionalus vaistų vartojimas ir jį skatinančios priemonės yra vieni iš Lietuvos vaistų politikos (LR sveikatos apsaugos ministro 2017 m. rugpjūčio 28 d. įsakymas Nr. V-1008 „Dėl vaistų politikos gairių“ ir LR sveikatos apsaugos ministro 2018 m. birželio 6 d. įsakymas Nr. V-664 „Dėl Vaistų politikos gairių įgyvendinimo plano patvirtinimo“) ir Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (angl. OECD) nustatytų prioritetų (*Health at A Glance 2018*, nuoroda https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf).
4. Siūlomo Projekto priėmimas sąlygos sudėtinių vaistinių preparatų kainyne sumažėjimą, o tai reikš, kad apribos prieinamumą šių vaistų, kaip vienos iš inovatyvių medikamentinės terapijos priemonių valdant pacientų lėtines širdies ir kraujagyslių ligas, nuo kurių pagal mirštamumą Lietuva yra viena iš pirmaujančių šalių Europos Sąjungoje (2018 m. *Health at A Glance*, nuoroda https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf).

Atsižvelgus į tai, kas išdėstyta, siūlome iš esmės tobulinti Projektą. Projektas turi būti tobulinamas išsamaus ekonominio vertinimo bei teisinio reguliavimo vertinimo atlikimu, kuris atitiktų teisėkūros reikalavimus. Tik atlikus minėtą vertinimą yra galimas tinkamas Projekto nuostatų vertinimas.

Dėkojame už bendradarbiavimą ir tikimės, į mūsų siūlymus atsižvelgsite.

Nuoširdžiai-

Direktorė



Rasa Bričkienė